

English translation of abstract of JP Patent 2671961

[Title of the invention]

Expansion catheter having a balloon with vertical grooves

[What is claimed is]

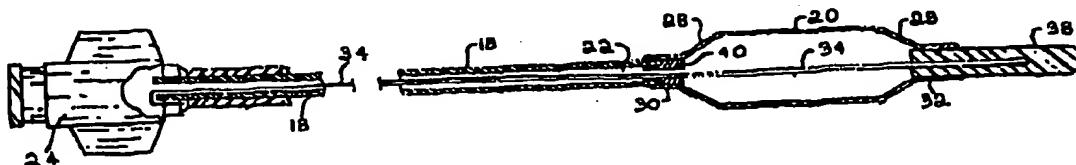
[Claim 1]

A balloon expansion catheter comprising:

a slender flexible tubular shaft which has an end of a base portion and a distal end and has at least one lumen which penetrates said shaft and extends from the end of the base portion to the distal end, and an expansion balloon which is attached to the distal end of said shaft and contacts with said lumen,

wherein said balloon is beforehand formed so that it may have the crushed configuration which was demarcated by at least three vertical grooves extending in the longitudinal direction and vane portions which exist alternately with said grooves, said balloon expansion catheter has, furthermore, a fitting which is provided at the end of the base portion of said shaft so as to connect said lumen to a dilating / contracting device, and a reinforcement wire extending through said balloon,

wherein said reinforcement wire is attached to the distal end portion of said shaft in the fixed condition on the base portion side of said balloon, the distal end of said reinforcement wire has a catheter tip which is attached thereon, said balloon is attached to said flexible shaft on the base portion side, and is attached to said catheter tip at the distal end thereof so that said reinforcement wire can pull said balloon and make it into a configuration with vertical grooves.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

第2671961号

(45) 発行日 平成9年(1997)11月5日

(24) 登録日 平成9年(1997)7月11日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00			A 6 1 M 25/00	4 1 0 H 4 1 0 B

請求項の数11(全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平1-336175

(22) 出願日 平成1年(1989)12月25日

(65) 公開番号 特開平2-224768

(43) 公開日 平成2年(1990)9月6日

(31) 優先権主張番号 2 9 1 5 6 6

(32) 優先日 1988年12月29日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 999999999

シー・アール・バード・インコーポレー
テッド

アメリカ合衆国ニュージャージー州
07974, マーレイ・ヒル, セントラル・
アベニュー 731

(72) 発明者 チャールズ・イー・スミス・ジュニア

アメリカ合衆国マサチューセッツ州
01851, ロウエル, ボンド・ストリート
4

(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外4名)

審査官 山中 真

(56) 参考文献 特開 昭62-114565 (J P, A)

実開 昭59-145929 (J P, U)

(54) 【発明の名称】 縦溝付きバルーンを有する拡張カテーテル

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】バルーン拡張カテーテルであって、基部端と末端とを有する細長い可撓性の管状の軸であって、その基部端から末端まで前記軸を貫通して伸びる少なくとも1つの内腔を有する細長い可撓性の管状の軸と、前記軸の末端に取り付けられ、前記内腔と連通する拡張バルーンとを備えており、前記バルーンは、少なくとも3本の長手方向に伸びる縦溝及びそれと交互にある翼部とによって画定された、つぶれた形状を有するように前もって形成されており、前記バルーン拡張カテーテルは、さらに、前記軸の基部端に設けられた、前記内腔を膨張・収縮装置に連結するためのフィッティングと、前記バルーンを通して伸びる強化ワイヤとを備えてお

2

り、前記強化ワイヤは、前記バルーンの基部側で前記軸の末端部に固定状態に取り付けられており、前記強化ワイヤの末端は、その上に取り付けられたカテーテルチップを有しており、

前記バルーンがその基部端で前記可撓性の軸に取り付けられ、かつ、その末端で前記カテーテルチップに取り付けられており、それによって、前記強化ワイヤが、前記バルーンを引っ張って縦溝付き形状にできるようにしたことを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項2】請求項1に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、前記強化ワイヤが前記軸の内腔を通して伸び、かつその基部端で前記フィッティングに取り付けられていることを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項3】請求項1に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、固定金属リングが、前記カテーテル軸の末端

BEST AVAILABLE COPY

に固定して取り付けられており、前記強化ワイヤが前記金属リングを通して伸び、前記金属リングに固定状態に取り付けられていることを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項4】請求項1に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが、膨張した場合に、中央の円筒形の部分と、前記中央の円筒形部分の両端にある端円錐形部分と、前記端円錐形部分の端にある端カラーとを備えていることを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項5】請求項4に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが収縮した時に、前記翼部を形成し、前記翼部は、径方向に比較的短く伸びる形状となっており、前記強化ワイヤの周囲に小さい形状に折畳み可能となっていることを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項6】請求項5に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが弾力性のないことを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項7】請求項6に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが、ポリエチレン・テレフタレートから形成されていることを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項8】請求項1に記載のバルーン拡張カテーテルにおいて、前記カテーテルが血管形成カテーテルからなることを特徴とするバルーン拡張カテーテル。

【請求項9】拡張カテーテル用の縦溝付きバルーンを形成する方法であって、

高分子材料からバルーンを形成し、その両端で前記バルーンを引っ張り、少なくとも3本の長手方向の縦溝とそれと交互にある翼部とを生じさせ、前記張力を維持して前記縦溝付き形状を維持しながら、前記バルーンを加熱することを特徴とする拡張カテーテル用の縦溝付きバルーンを形成する方法。

【請求項10】請求項9に記載の拡張カテーテル用の縦溝付きバルーンを形成する方法において、少なくとも前記引っ張りの段階の間に、前記バルーンの内部に負圧をかけることを特徴とする拡張カテーテル用の縦溝付きバルーンを形成する方法。

【請求項11】請求項9に記載の拡張カテーテル用の縦溝付きバルーンを形成する方法において、更に、処理全体の間に前記バルーンの内部に負圧をかけることを特徴とする拡張カテーテル用の縦溝付きバルーンを形成する方法。

【発明の詳細な説明】

産業上の利用分野

本発明は拡張法に使用されるバルーンカテーテルに関する。

従来の技術

バルーン拡張カテーテルは様々な医療処置に使用されており、通常は閉塞に至った身体の内腔を拡張するため

に使用される。例えば、バルーン拡張カテーテルは、動脈硬化症によりくびれた、あるいは狭窄した血管の内腔を拡張するために、血管形成術において一般に使用される。最近、皮膚を通して内腔へ入る冠状動脈の血管形成外科が発達してきているが、ここでは膨張カテーテルが比較的弾力性のない高分子バルーンをその末端部に有して皮膚を通して前進して患者の動脈組織に入り、処置すべき冠状動脈に入る。バルーンが狭窄部に挿入され、膨張して拡張される。該カテーテルは末梢動脈に関する血管形成外科の処置を実行するためにも同様に使用されている。グルンツィヒに対する米国特許第4,195,637号明細書は該形成外科用カテーテルを開示している。バルーン膨張カテーテルは又、例えば食道管、血管及び類似の、その他の身体の内腔を拡張するためにも使用されている。

バルーン拡張カテーテルは、そこを通して患者の身体の内腔にある所望の位置に拡張カテーテルを案内する他の管状案内部材と共に使用されることも多い。例えば、前記グルンツィヒの特許は皮膚を通して内腔に入る冠状動脈血管形成外科に関する案内カテーテルの使用を説明している。患者の胃腸管を処置するために使用される拡張バルーンが内視鏡を通して患者の体内に挿入される。内視鏡はその用途により長さが異なる。例えば通常の多目的胃腸内視鏡は長さ4 1/2〜5フィート（約136〜152cm）であり、直径1/2インチ（約1.25cm）である。それは柔軟であるように複数の区切られたセクションから形成されている。引っ張りワイヤの如き制御手段が内視鏡の基部に設けられ、末端部の形状を制御して操縦したり、内視鏡の方向を制御する。内視鏡は通常は様々な機能を果たすために複数チャンネルを有し、患者の胃腸管の照明や視覚観察が可能なように光ファイバーチャンネルを含む。多くは数mmの直径のチャンネルが設けられて、これを通して例えば小型生検鉗子、絞断器（ワイヤ）、針、ブラシ、バルーン、拡張カテーテル、及びその他の諸インスツルメントが患者の体内に挿入される。図面の処置は例えば腫瘍、食道炎その他の原因で生じた狭窄を拡張するために、食道の拡張を行っている処置である。前記処置において、内視鏡は患者の喉を通して食道へと通過する。内視鏡の前進はファイバー光学及び照明システムを通して目で監視される。食道の障害のある場所に到達すると、バルーンを有する拡張カテーテルの末端部がバルーンが収縮したままで前記インスツルメントのチャンネルを通過し、それによりバルーンが内視鏡の末端に現れ、障害物を通過する。バルーンが障害物内に配置されると、膨張して食道の障害物の部分を拡張する。バルーンは前記インスツルメントのチャンネルを通過しなければならぬので、その形状は小さく収縮していなければならない。カテーテルの基端からバルーンの内部まで伸びている膨張/収縮管腔を通してバルーンに負圧をかけることによりバルーンは通常は収縮している。

発明が解決しようとする問題点

拡張バルーンに関する困難な諸問題の中に、収縮しているバルーンのあるべき形状がある。通常は、負圧がかかってつぶれている時は、バルーンは一對の対向する、半径方向に伸びる平らな翼を形成している。バルーンをインスツルメントチャンネル（あるいは案内カテーテル管腔）に挿入するために、医者は通常はカテーテル軸の周りに前記翼を手で包み、前記の形状のチャンネルあるいは案内カテーテル管腔に前記バルーンカテーテルを挿入する。形状が縮小するとくびれ患部を通してカテーテルのバルーン端を挿入するのが容易になる。拡張を実行するためにバルーンが膨張した後に、バルーンは通常は縮小され、縮小された後にバルーンは2つの翼の形状に戻る。前記翼は通常は前記チャンネルの直径よりも大きい距離で直径方向に伸びている。内視鏡を適所に残したまま拡張カテーテルを前記チャンネルを通して引き抜きたい場合に存在する問題は、前記バルーンが前記チャンネル内へ引き抜かれる時に前記翼を前記カテーテルの周囲に巻き付けられるかどうかである。前記翼が前記チャンネルの末端部にひっかかったり、あるいはなめらかな引き抜きを妨害されたりする可能性がある。処置の間、例えば医者がもっと大きな直径のバルーンを使用してもっと拡張する必要があると決定した場合のように、カテーテルを変更する必要がある場合、前記カテーテルの抜き取りが必要となる。

前述の問題は認識されていないわけではない。縮小した形状を形成するためにカテーテル軸の周囲に密着して巻きつける手段を提供することを追求する試みが特許された装置により証明されている。例えばフォガーティの米国特許第4,292,974号明細書を参照せよ。該装置はある程度の制約された成功をしているが、拡張バルーンを縮小した形状にすることを容易にする簡単かつ効率的な手段に対する必要は残っている。

問題点を解決するための手段

本発明に従えば、拡張カテーテル用のバルーンは緩んだ時に長手方向に縦溝付きの形状を有するように形成されている。膨張すると、前記縦溝は膨張し、バルーンは拡張に必要な円筒形の形状を形成する。膨張圧が除去されてバルーンの空気が抜かれると、前記バルーンはその縦溝形状に収縮する。前記縦溝は不完全ではあるが予備的な折畳みとして作用し、前記バルーンが前記チャンネルを通して引き抜かれる場合に、その長手方向の縦溝に沿って更に折畳まれる。本発明に従えば、前記縦溝は、前記バルーンが少なくとも3つの翼を形成するように構成される。

本発明の他の目的は縦溝付きのバルーンを形成する方法に関する。バルーンはポリエチレン・テレフタレートのようなポリマー（高分子）材料から形成され、レビに対する米国特許第4,490,421号明細書に説明されている方法に従い形成される。前記バルーンは円筒形の本体部

と、両端の円錐形部分とからなり、円筒形の取付けカラーが前記コーンの端に取り付けられている。バルーンが形成された後、レビの特許に説明されている処置に従えば、前記バルーンは次に、取り付けカラーを把持して引っ張ることにより、前記バルーンに反対方向の張力を加えて長手方向に伸長させる。引っ張ると同時に、バルーンは（空気を）抜き取られる。このように空気を抜き取り、引っ張ることにより、前記バルーンは複数の長手方向の縦溝を形成する。前記バルーンを縦溝付きの形状に保持したまま、前記バルーンはおよそ82°C〜104°C（180〜220°F）に加熱され、次に冷却されて縦溝付き形状を残したままとなる。次に前記バルーンはカテーテルに取付け可能となり、他のカテーテル製造作業は完成する。

本発明の主要な目的は、前記バルーンを小さな形状に縮小する改良された手段を備えた拡張カテーテル用の新しいバルーン形状を提供することである。

本発明の他の目的は、前記のようなバルーンを有するカテーテルを提供することである。

本発明のその他の目的は、複数の縦溝を有する拡張バルーンを提供することである。

本発明のなおその他の目的は、少なくとも3つの翼を形成するような方式でカテーテルが収縮するバルーンを使用する拡張バルーン及びカテーテルを提供することである。

本発明のなおその他の目的は、前記のような縦溝付きバルーンを製造する方法を提供することである。

実施例

第1図は、内視鏡16を通して患者の食道12に挿入されたバルーン拡張カテーテル14により処置される食道12にある狭窄あるいはくびれを有する患者を描いている。内視鏡16は通常は、拡張カテーテル14のようなインスツルメントが通る1つ以上のチャンネルを含む。同様に通常は内視鏡は、検査中の身体の内腔の内部を視認検査できるように、光ファイバー及び照明手段をも備えている。

拡張カテーテル14は、細長い可撓性の軸18で、前記軸の末端部に担持された拡張バルーンを有している。内腔22（第3図）は前記軸を通して前記軸の基部から末端部にある拡張バルーン20まで伸び、バルーン20の内部と連通している。軸18の基部端には、注射器26のような、それにより膨張/収縮装置が連結可能なような、luerフittings 24のようなフittingsが設けられている。管状カテーテル軸18はウレタン複合材料のような適当なプラスチック材料から製造可能である。描かれている実施例においては、前記カテーテルは食道バルーン拡張カテーテルの形態である。拡張バルーンはポリウレタン・テレフタレートのような高分子材料から形成され、レビに対する米国特許第4,490,421号明細書に説明されている方法に従い形成される。バルーン20は、その対向する両端に一對の傾斜した円錐形のセクション28を有し、かつ前記円錐形セクション28の端から伸びる基部カ

ラー30及び末端カラー32を有する細長い円筒形の部分を含む。

描かれている食道カテーテルにおいては、細長いワイヤ34がカテーテルの内腔22を通して伸びている。ワイヤ34の基部は36でいくらか図式的に示されているように、基部フィッティング24内に封入されている。ワイヤ34は末端へ向かって、カテーテル軸18の末端部を越えて伸び、末端チップ38はワイヤ34の末端に取り付けられている。末端チップ38はDow Pellethane 2363-90R0120 ポリウレタンから形成可能である。末端チップ38は比較10 的柔軟かつ柔軟である。それはカテーテルの末端チップを内視鏡チャンネルを通るカテーテルの案内を行い、同時に、患者の体内に挿入される時に、柔軟かつ可撓性の傷をつけないチップを提供する。バルーンは末端カラー32は末端チップ38の基部端に接着され、バルーンは基部カラー30はシアノアクリレートのような適当な接着剤によりカテーテル軸18の末端に接着される。ワイヤ34もカテーテル軸18の末端にある内部金属リング40にはんだ付けされている。金属リング40と末端チップ38との間に伸びて15 いるワイヤ34のセグメントは、バルーンが収縮した時にわずかな長手方向の張力をバルーンに加え、それにより後述のようにバルーンが縦溝付き状態に引っ張られることを確実にする。バルーンが膨張すると、バルーンは縮まり、これによりワイヤ34のバルーンセグメントがい20 くらか曲がる。

更に例を示せば、食道カテーテルのバルーンは直径が6〜18mmあるいはそれ以上に膨張する。バルーンの円筒形の中間部分の長さは8cm程度である。端部コーン28は長さ1.5〜3cm程度である。しかしながら理解すべきことは、本発明は拡張バルーンを食道用の外の用途に用いる30 ことも意図しており、拡張バルーンの寸法もここに説明され図示されているものとは異ったものとしてすることができる。

第2図は、吸引されてバルーンの内部に収縮が生じた時の、通常の拡張バルーンについて予想される断面形状を図式的に描いている。前記バルーンは、つぶれた時に、一対の直径方向に対向する翼42を形成する。医者が最初に拡張カテーテルを有する内視鏡を装填する場合、カテーテル軸の周囲に翼42を手で包むことは比較的容易である。このようにして翼42は、内視鏡内の狭い直径の40 チャンネルを通して前記カテーテルを容易に挿入できるように、小さな形状となる。そのようなバルーンは内視鏡の末端から伸びることが可能で膨張可能でもあるけれども、内視鏡のチャンネルを通してバルーンカテーテルを後退させたい場合に困難が生ずる可能性がある。特に、直径方向に対向する翼42は、カテーテルが内視鏡を後退して抜き取られる場合にカテーテルの周囲に巻きつこうとせず、前記翼は内視鏡のチャンネルの末端開口部でひっかかる可能性がある。

本発明に従えば、前記バルーンは、収縮している時は50

3つ以上の翼を有する縦溝付き形状に戻るよう形成されている。前記バルーンがつぶれている時は、各翼の半径方向への伸びは比較的短く、内視鏡チャンネルを通して抜き取られる場合は更に容易にカテーテルの周囲に巻きつけ可能である。膨張した時は、バルーンは第3図及び第4図に描かれているような円筒形の形状となると予想される。

第5図は図式的に緩んだ時の前記バルーンの断面を描いている。前記バルーンは交互に縦溝44と翼46とが並ぶ形状になろうとする。この形状は描かれた実施例にある金属バンド40に取り付けることにより、かつバルーンの末端に近いその末端部に固定することにより、ワイヤ34と一体となりやすく、前記バルーンの基部端の近くに固定しやすい。前記バルーンはいくらか引っ張った形状にワイヤに取付け可能であり、それによりバルーンを通して伸びているワイヤ34のセグメントはバルーンに長手方向の張力を加え、それにより縦溝付き形状を確保する。カテーテルの内腔にかかる負圧によりつぶれている時は、前記バルーンは第6図及び第6A図にあるような各翼の側面が相互につぶれている形状をすると予想される。縦溝付きバルーンは各翼46の半径方向への広がり15 の程度は縦溝付きでないバルーンにおける翼42の半径方向への広がり15 の程度よりもかなり小さいと予想される。縦溝付きの形状により、前記バルーンが内視鏡の末端部を通して引き抜かれる時に、短い翼は一面容易に折畳まれる。縦溝はバルーンの中間部分に沿ってと同様に、バルーン20 の端コーン28へも伸びていることは評価すべきである。

3つ以上の縦溝と翼とを設けることに加えて、バルーンの壁の厚さを薄くすることが望まれる。例を挙げると、上述の食道拡張カテーテルのバルーンは直径.130〜.234インチ(約3〜6mm)、長さ11〜12cm(円筒形の長さおよそ8cm)、適当な壁厚は、バルーンの寸法によるが、およそ.0009〜.0016インチ(約0.023〜0.04mm)である。

第7図及び第8図は、縦溝付きのバルーンを形成する方法と装置とを図式的に描いてある。バルーンは最初に前述の米国特許第4,490,421号明細書説明されているように形成される。バルーンが形成された後、次に引っ張り装置に取り付けられる。引っ張り装置は固定管状部材50と可動管状部材52を含む。バルーンはそれのカラー30、32により管状支持部50、52に取り付けられる。カラー30、32は、図式的に54、56で示されているリングクランプにより管50、52にしっかりとクランプされる。バルーンをそのように取り付けることにより、前記バルーンは吸引源に管52のような管の1つに連結することにより吸引され、同時にバルーンに張力をかけるために可動クランプ52が引っ張られる。かけられた張力はバルーンの長さ方向に形成される複数の縦溝を生じさせ、私が発見したところでは少なくとも3本通常は4本以上の縦溝が形成される。引っ張られた状態にバルーンを保持すると

とにより、同時にバルーンをその縦溝のついた状態に維持して、バルーンをおよそ82〜104℃（180〜220F）に加熱する。加熱した後、バルーンは冷却され、その間もバルーンにかかる張力を維持する。一端冷却されると、バルーンは除去可能となり、その縦溝形状を保持する。次にバルーンは前記装置から除去され、カテーテルに取付け可能となる。

前述の説明から、本発明は少なくとも3本以上の縦溝を形成した形状で収縮する傾向を有するバルーンを提供することが評価される。そのような縦溝の半径方向の広がりとは比較的小さい。前記縦溝はバルーンの端付近では円錐形に広がる。縦溝付きバルーンは内視鏡チャンネルあるいは案内カテーテルのような案内チャンネルを通して引き込まれる場合に一層容易に折畳まれる。

かくて、本発明が拡張カテーテルのための新規かつ改良された縦溝付きバルーン形状を提供し、それによりバルーンが一層容易に小さい形状に収縮すること、並びにそのような縦溝付きバルーンを形成する方法を提供することが評価される。

しかしながら、本発明の前述の説明は例示的であり、その他の改良及び実施例が可能であることは本発明の精神を離れることなく可能なことは当業者には明白である。例えば、本発明は食道拡張カテーテルに関して説明されたが、冠状動脈拡張カテーテルあるいは末梢血管拡張カテーテルのようなその他のバルーンカテーテルに使用可能である。

*【図面の簡単な説明】

第1図は、くびれた食道を有する患者の前記食道の拡張を実行するために準備完了状態で内視鏡と拡張カテーテルが食道内に挿入されている図。

第2図は、従来の、一対の直径方向に対向する翼を形成する拡張バルーンの収縮状態の図。

第3図は、本発明のバルーンを有するカテーテルのいくらか図式的な断面図。

第4図は、膨張したバルーンを有する本発明のカテーテルの末端部の端面図。

第5図は、負圧により収縮している時に少なくとも3つの翼を形成する様子を描いたバルーンの断面図。

第6図は、収縮した状態のバルーンの側面図。

第6A図は、負圧により収縮している時に4つの翼を形成する様子を描いたバルーンの断面図。

第7図及び第8図は、本発明に従い縦溝付きのバルーンを製造する行程を描いた図式図。

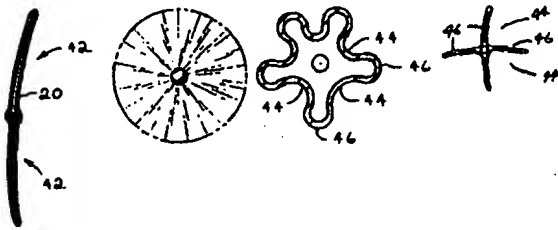
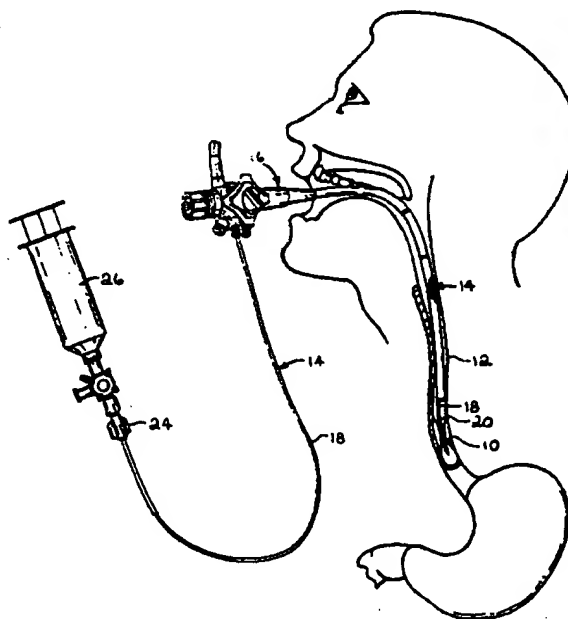
10……狭窄、12……食道、14……バルーン拡張カテーテル、16……内視鏡、18……細長い可撓性の軸、20……バルーン、22……内腔、24……フィッティング、26……注射器、28……傾斜した円錐セクション、30、32……カラー、34……細長いワイヤ、38……末端チップ、40……内部金属リング、42……翼部、44……縦溝、46……翼部、50……固定管状部材、52……可動管状部材、54、56……リングクランプ。

【第1図】

【第2図】 【第4図】

【第5図】

【第6A図】



【第7図】

